



Uputstvo za upotrebu – pažljivo pročitate!



AMINAL® CITRATE CD/1-1,65 KISELI KONCENTROVANI RASTVOR ZA BIKARBONATNU HEMODIJALIZU

SASTAV:

1 L koncentrovanog rastvora sadrži:

276,143g	Natrijum hlorid	(NaCl)	4725,000 mmol
3,355g	Kalijum hlorid	(KCl)	45,000 mmol
10,916g	Kalcijum hlorid	(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	74,250 mmol
4,574g	Magnezijum hlorid	(MgCl ₂ ·6H ₂ O)	22,500 mmol
9,454g	Limunska kiselina	(C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O)	45,000 mmol
49,493g	Glukoza	(C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O)	249,750 mmol

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Koncentrovani rastvor treba rastvoriti neposredno pre upotrebe:

Dodati 42,425 L prečišćene vode u 1 L koncentrovanog rastvora.

1 L razblaženog rastvora (42,425+1+1,575) sadrži:

Na ⁺	140,000 mmol
K ⁺	1,000 mmol
Ca ⁺⁺	1,650 mmol
Mg ⁺⁺	0,500 mmol
C ₃ H ₅ O(COO) ₃ ³⁻	1,000 mmol
Cl ⁻	110,300 mmol
HCO ₃ ⁻	32,000 mmol
Glukoza	(1 g/l) 5,550 mmol

Kiseli koncentrovani rastvor na bazi citrata (bez acetata) AMINAL® CITRATE CD/1-1,65 treba koristiti u kombinaciji sa suvim bikarbonatnim praškom u kapsuli ili sa 1,575 L odgovarajućeg alkalnog rastvora AMINAL®-M (NaHCO₃ 8,4%).

Pripremljen spreman za upotrebu rastvor je dovoljan za tretman dijalize koja traje približno 4-6 sati na osnovu brzine protoka dijalizata od 500 mL/min i koncentracije natrijum bikarbonata od 35 mmol/L.

Provodljivost mešavine razblaženog rastvora: 14 [mS/cm] na 25°C.

Osmolarnost mešavine razblaženog rastvora: 294 mOsm/L.

Niti koncentrovan niti razblažen rastvor ne sme biti ubrizgan injekciono!

Priprema bikarbonatnog rastvora za hemodijalizu na bazi citrata (bez acetata)

Osim ako nije drugačije propisano, pomešajte alkalni i kiseli koncentrovani bikarbonatni rastvor za hemodijalizu sa vodom odgovarajućeg kvaliteta prema uputstvima da biste dobili rastvor za hemodijalizu spreman za upotrebu (pogledajte Uputstvo za upotrebu AMINAL® CITRATE).

Sveže destilovana voda dobijena u sterilnim uslovima je poželjni medijum za razblaživanje bikarbonatnog koncentrata za hemodijalizu na bazi citrata (bez acetata).

Međutim, prečišćena voda (aqua purificata) takođe može da se koristi ako ispunjava mikrobiološke zahteve za vodu sa česme i ako je u skladu sa napomenama u nastavku. Ako je voda dejonizovana, posebna pažnja treba da se obrati na moguće prisustvo pirogena.

Napomena: Voda sa česme nije pogodna za pripremu bikarbonatnog rastvora za hemodijalizu na bazi citrata (bez acetata).

Ako se koristi prečišćena voda (aqua purificata) posebno u slučajevima ponovljene hemodijalize, treba imati u vidu moguće prisustvo u tragovima ostataka nakon procesa tretiranja vode ili hemijskih elemenata. Posebno se preporučuje da se koncentracije aluminijuma, kalaja, žive, cinka, fluorida, fosfata i sulfata u vodi pažljivo prate i da se ne prekorači maksimalna koncentracija aluminijuma od 10 µg/L.

Takođe je poželjno da voda koja se koristi za hemodijalizu ne sadrži slobodan hlor i ozon.

INDIKACIJE

AMINAL® CITRATE CD/1-1,65 se koristi za bikarbonatnu hemodijalizu. Hemodijaliza je indicirana za lečenje sledećih stanja: oštećenja bubrega (akutna i hronična), bubrežna insuficijencija; akutna intoksikacija/trovanje supstancama male molekulske mase koje se mogu dijalizirati; i različita stanja poremećaja metabolizma vode i elektrolita.

Tokom hemodijalize, razmena jona između krvi pacijenta i rastvora za dijalizu se odvija kroz polupropustljivu membranu. Razlika u koncentraciji rastvorenih supstanci između krvi i rastvora za dijalizu dovodi do željenih promena u sastavu rastvorenih sastojaka seruma pacijenta, eliminacije ili smanjenja koncentracije uree, kreatinina i drugih supstanci i dovodi do ravnoteže jona Na, Cl, K i Mg. Citrati su prisutni u maloj koncentraciji, što nema značajnog uticaja na promene koncentracije kalcijuma tokom lečenja dijalizom, a ima mali, ali značajan lokalni antikoagulantni efekat na dijalizatoru. Propuštanje vode u organizam može se sprečiti promenom hidrostatskog pritiska.

PREDNOSTI

AMINAL® CITRATE CD/1-1,65 je kiseli koncentrovani rastvor za bikarbonatnu hemodijalizu koji u svom sastavu sadrži citrate umesto acetata. U poređenju sa koncentratovanim rastvorima za standardnu bikarbonatnu hemodijalizu koji sadrže acetate, upotreba proizvoda AMINAL® CITRATE CD/1-1,65 ima sledeće prednosti:

- antikoagulantni efekat na dijalizatoru;
- poboljšani kiselo-bazni status;
- manju trombogenost dijaliznog tretmana;
- smanjenu pojavu zapaljenskih procesa;
- poboljšanu podnošljivost lečenja;
- poboljšanu efikasnost lečenja.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Za vreme trajanja hemodijalize sa koncentrovanim rastvorom na bazi citrata (bez acetata) može doći do pojave istih neželjenih dejstava kao i pri upotrebi standardnih bikarbonatnih rastvora za hemodijalizu sa acetatima, kao što su: mučnina, povraćanje, mišićni spazam, glavobolja, hemodinamski disbalans (povećanje ili smanjenje krvnog pritiska), srčana aritmija, kao i poremećaj hematopoeze.

Znaci hipokalcemije se mogu javiti veoma retko tokom lečenja dijalizom, uz simptome kao što su ukočenost, peckanje oko usta, grč mišića ruku, neuobičajeno dugi i snažni grčevi u mišićima. Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, postavite aparat za hemodijalizu u režim bajpasa i obavestite lekara. Simptomi će nakratko nestati, zbog brzog metabolizma viška citrata. Pojava drugih neželjenih dejstava nije poznata kada se bikarbonatna dijaliza na bazi citrata (bez acetata) pravilno primenjuje.

UPOZORENJA

Nemojte koristiti AMINAL® CITRATE CD/1-1,65 nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na boci/kanistru. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan u mesecu.

Nemojte koristiti koncentrovani rastvor ako je pakovanje (boca/kanistar) na bilo koji način oštećeno.

Nemojte koristiti koncentrovani rastvor ako je rastvor zamućen.

Otvorite bocu/kanistar neposredno pre pripreme rastvora.

Neposredno pre upotrebe razblažite alkalni i kiseli rastvor za bikarbonatnu hemodijalizu.

Pakovanje od 4,7 L, 5 L i 6 L je samo za jednokratnu upotrebu i treba da se upotrebi u roku od 12 sati nakon prvog otvaranja. Bacite preostali neiskorišćeni rastvor.

Pakovanje od 7,8 L i 10 L može se koristiti za nekoliko tretmana lečenja. Zatvorite kanistar nakon svake upotrebe. Nakon otvaranja, proizvod se mora upotrebiti u roku od 48 sati. Preostalu količinu neiskorišćenog rastvora treba baciti u skladu sa važećim propisima.

Čuvati van domašaja dece.

Uključivanje ili isključivanje opreme treba da bude urađeno u skladu sa uputstvima za odgovarajući aparat za hemodijalizu, kao što je opisano u njihovom priručniku za upotrebu.

Koncentrovani rastvori za hemodijalizu mogu se koristiti za sve aparate za hemodijalizu svih svetskih proizvođača, bez dodatnih podešavanja.

Koncentrovani rastvori za hemodijalizu koriste se samo u specijalizovanim stacionarnim zdravstvenim ustanovama za hemodijalizu.

Kako se ne bi ugrozio život pacijenta, lečenje dijalizom treba da sprovodi kvalifikovano osoblje, odnosno lica koja mogu da rukuju i upoznata su sa uputstvima za upotrebu odgovarajućeg aparata za hemodijalizu. Kvalifikovano lice mora da obezbedi redovan pregled boca/kontejnera i opreme za hemodijalizu zajedno sa praćenjem tretmana dijalize.

Koncentrovani rastvor je nepirogen.

Koncentrovani rastvor nije sterilan.

Čuvanje: Čuvati na temperaturi od 5°C do 25°C.

Pakovanje:

Kanistar (PE) koji sadrži 10 L koncentrovanog rastvora.

Kanistar (PE) koji sadrži 7,8 L koncentrovanog rastvora.

¹⁾ Boca (PET) koja sadrži 6 L koncentrovanog rastvora.

¹⁾ Boca (PET) koja sadrži 5 L koncentrovanog rastvora.

¹⁾ Boca (PET) koja sadrži 4,7 L koncentrovanog rastvora.

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo AMINAL® CITRATE CD/1-1,65.



Iskoristiti do

LOT

Broj serije



Samo za jednokratnu upotrebu/

Ne sme se ponovo koristiti/

Neupotrebljeni rastvor baciti

¹⁾Primenljivo samo za pakovanje od 4,7L, 5L i 6L

Broj rešenja: 001757296 2024 59010 009 000 515 059 04 003 od 17.06.2024.



ALKALOID AD Skopje

Bul. A. Makedonski 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvođač:

Ovlašćeni predstavnik proizvođača:

ALKALOID D.O.O. BEOGRAD

Milentija Popovića 5a, 11070 Beograd, Republika Srbija